



Consultant (m/w/d) Regulatory Affairs Medizintechnik

Anzeigenkennzeichen T-1922

Die Vakanz ist in Hamburg und Rüsselsheim zu besetzen (vor Ort oder hybrides Arbeiten).

Die invenio Healthcare Solutions GmbH setzt ihre Kernkompetenzen als Schnittmenge der Ingenieur- mit den Biowissenschaften in der Life-Science-Industrie ein. Unser Anspruch ist, die Zukunft mit zielorientierten, intelligenten Lösungen für den Bereich Gesundheit mitzugestalten und so die Lebensqualität jedes Einzelnen signifikant zu verbessern.

Ihre Aufgaben:

- Beraten Sie mit Ihrer Expertise cross-funktionale Teams bei der Anwendung und Umsetzung gesetzlicher Anforderungen für Medizinprodukte. Ihre Aufgaben im Detail:
- Planen, Bewerten und Bearbeiten von Zulassungen für aktive und nicht-aktive medizinische Produkte entsprechend der jeweils gültigen Regularien (EU, FDA, NMPA etc.)
 - Koordinieren und Durchführen regulatorischer Aktivitäten für Medizinprodukte aller Klassen
 - Entwickeln und Implementieren regulatorischer Strategien
 - Steuern, Koordinieren und Einhalten technischer Dokumentationen für die internationale Zulassung von Medizinprodukten unter Berücksichtigung der länderspezifischen Vorgaben (EU, USA, China etc.)
 - Erstellen und Einhalten von Zulassungsplänen
 - Prüfen und Bewerten zulassungsrelevanter Produktänderungen
 - Mitarbeit beim Risikomanagement für Medizinprodukte

WIR FREUEN UNS AUF IHRE [ONLINE-BEWERBUNG!](#)

Bewerben Sie sich bitte direkt über www.invenio.net
Gerne beraten wir Sie auch unter T +49 (178) 4571675
invenio GmbH Engineering Services
Herr Dipl.-Ing. (FH) Stephan Drozniak
Flughafenstraße 54 | 22335 Hamburg
karriere-hs@invenio.net

Ihr Profil:

- Abgeschlossenes naturwissenschaftliches oder technisches Studium in der Fachrichtung Medizintechnik wünschenswert oder eine vergleichbare Qualifikation z.B. Techniker
- Berufserfahrung in der Zulassung von medizinischen Produkten (min. zwei Jahre)
- Gute Kenntnisse in globalen (insbesondere) MDR- und FDA-Anforderungen sowie den einschlägigen Normen
- Know-how zu (klinischen) Studien, Risikobewertungen und Biokompatibilität wünschenswert
- Erfahrungen mit QM-Prozessen
- Detaillierte und strukturierte Arbeitsweise, gepaart mit der Fähigkeit Prioritäten zu setzen
- Sehr gute Deutsch- und Englischkenntnisse
- Freude an projektabhängigen, mehrtägigen Dienstreisen